



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2019/8813

На медицинское изделие

Тележки медицинские по ТУ 32.50.50-009-98238288-2018,
зарегистрированный товарный знак MED-MOS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"
(ООО "Медтехника-Р"), Россия,
125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, эт. 1, помещ. X

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"
(ООО "Медтехника-Р"), Россия,
125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, эт. 1, помещ. X

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-35801/48119 от 01.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2020 года № 8265
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051177

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2019/8813

Лист 1

На медицинское изделие

Тележки медицинские по ТУ 32.50.50-009-98238288-2018,

зарегистрированный товарный знак MED-MOS:

варианты исполнения:

1. Модели ET750-01, ET750-02, ET850-01, ET850-02, AT750-01, AT850-01, в составе:

- тележка медицинская;
- контейнер - 2 шт. (при необходимости);
- открытый контейнер - 1 шт. (при необходимости);
- корзина для медицинских отходов - 2 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
- навесная полка с держателем - 1 шт. (при необходимости);
- поднос - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

2. Модель МСТ05, в составе:

- тележка медицинская;
- мешок для хранения - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

3. Модель ET006, в составе:

- тележка медицинская;
- контейнер - 1 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
- поднос - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

4. Модель ET016, в составе:

- тележка медицинская;
- контейнер - 2 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

5. Модели PET02, в составе:

- тележка медицинская;
- контейнер - 2 шт. (при необходимости);
- открытый контейнер - 2 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
- навесная полка с держателем - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

6. Модели PET05, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0071259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2019/8813

Лист 2

- тележка медицинская;
- контейнер - 2 шт. (при необходимости);
- открытый контейнер - 2 шт. (при необходимости);
- открытый металлический контейнер - 1 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
- навесная полка с держателем - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

7. Модель СЗ, в составе:

- тележка медицинская;
- резервуар для медицинских отходов - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

8. Модель С4, в составе:

- тележка медицинская;
- руководство по эксплуатации.

9. Модель РМТ01, в составе:

- тележка медицинская;
- контейнер - 2 шт. (при необходимости);
- открытый контейнер - 1 шт. (при необходимости);
- корзина для медицинских отходов - 2 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

10. Модель АТ003, в составе:

- тележка медицинская;
- открытый контейнер - 1 шт. (при необходимости);
- корзина для медицинских отходов - 2 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

11. Модель СТ001, в составе:

- тележка медицинская;
- контейнер - 1 шт. (при необходимости);
- резервуар для медицинских отходов - 2 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

12. Модель СТ005, в составе:

- тележка медицинская;
- резервуар для медицинских отходов - 2 шт. (при необходимости);
- мешок для хранения - 1 шт. (при необходимости);
- полка - 1 шт. (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071260

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2019/8813

Лист 3

- руководство по эксплуатации.

13. Модель СТ008, в составе:

- тележка медицинская;

- резервуар для медицинских отходов - 2 шт. (при необходимости);

- руководство по эксплуатации.

14. Модель СТ108, в составе:

- тележка медицинская;

- резервуар для медицинских отходов - 1 шт. (при необходимости);

- открытый контейнер - 1 шт. (при необходимости);

- руководство по эксплуатации.

15. Модель СТ109, в составе:

- тележка медицинская;

- руководство по эксплуатации.

16. Модель ИТТ006Х, в составе:

- тележка медицинская;

- контейнер - 14 шт. (при необходимости);

- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);

- руководство по эксплуатации.

17. Модели СТ750-03, СТ850-03, в составе:

- тележка медицинская;

- контейнер - 2 шт. (при необходимости);

- открытый контейнер - 1 шт. (при необходимости);

- корзина для медицинских отходов - 2 шт. (при необходимости);

- поднос - 1 шт. (при необходимости);

- руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. ООО "Медтехника-Р", Россия, 141400, Московская обл., г. Химки,
Коммунальный пр-д, влд. 30.

2. Anhui JiangHai Medical Equipment Co., Ltd., Xialou Industrial Park, Lingbi District,
Suzhou City, Anhui Province, P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071258

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК" (ООО "Медтехника - Р")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 16.11.2006 года, ОГРН: 1067759769120

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 125222, улица Генерала Белобородова, дом 35/2, этаж 1, пом X, телефон: +74955325015, электронная почта: info@rebotec.net

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Катая Владислава Валериевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Тележки медицинские по ТУ 32.50.50-009-98238288-2018, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, варианты исполнения:

1. Модели ET750-01, ET750-02, ET850-01, ET850-02, AT750-01, AT850-01, в составе:

- тележка медицинская;
- контейнер – 2 шт. (при необходимости);
- открытый контейнер - 1 шт. (при необходимости);
- корзина для медицинских отходов – 2 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка – 1 шт. (при необходимости);
- навесная полка с держателем - 1 шт. (при необходимости);
- поднос - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

2. Модель МСТ05, в составе:

- тележка медицинская;
- мешок для хранения - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

3. Модель ET006, в составе:

- тележка медицинская;
- контейнер – 1 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка – 1 шт. (при необходимости);
- поднос - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

4. Модель ET016, в составе:

- тележка медицинская;
- контейнер – 2 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

5. Модели РЕТ02, в составе:

- тележка медицинская;
- контейнер – 2 шт. (при необходимости);
- открытый контейнер – 2 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
- навесная полка с держателем - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

6. Модели РЕТ05, в составе:

- тележка медицинская;
- контейнер – 2 шт. (при необходимости);
- открытый контейнер – 2 шт. (при необходимости);
- открытый металлический контейнер – 1 шт. (при необходимости);

- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
- навесная полка с держателем - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

7. Модели СЗ, в составе:

- тележка медицинская;
- резервуар для медицинских отходов - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

8. Модели С4, в составе:

- тележка медицинская;
- руководство по эксплуатации.

9. Модель РМТ01, в составе:

- тележка медицинская;
- контейнер - 2 шт. (при необходимости);
- открытый контейнер - 1 шт. (при необходимости);
- корзина для медицинских отходов - 2 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

10. Модель АТ003, в составе:

- тележка медицинская;
- открытый контейнер - 1 шт. (при необходимости);
- корзина для медицинских отходов - 2 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

11. Модель СТ001, в составе:

- тележка медицинская;
- контейнер - 1 шт. (при необходимости);
- резервуар для медицинских отходов - 2 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

12. Модель СТ005, в составе:

- тележка медицинская;
- резервуар для медицинских отходов - 2 шт. (при необходимости);
- мешок для хранения - 1 шт. (при необходимости);
- полка - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

13. Модель СТ008, в составе:

- тележка медицинская;
- резервуар для медицинских отходов - 2 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

14. Модель СТ108, в составе:

- тележка медицинская;
- резервуар для медицинских отходов - 1 шт. (при необходимости);
- открытый контейнер - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

15. Модель СТ109, в составе:

- тележка медицинская;
- руководство по эксплуатации.

16. Модель ИТТ006Х, в составе:

- тележка медицинская;
- контейнер - 14 шт. (при необходимости);
- инфузионная стойка - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации.

17. Модели СТ750-03, СТ850-03, в составе:

- тележка медицинская;

- открытый контейнер - 1 шт. (при необходимости);
- корзина для медицинских отходов - 2 шт. (при необходимости);
- поднос - 1 шт. (при необходимости);

руководство по эксплуатации.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.50-009-98238288-2018 «Тележки медицинские.

Технические условия»

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД: 9402900000

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 125222, улица Генерала Белобородова, дом 35/2, этаж 1, пом. X, телефон: +74955325015, электронная почта: info@rebotech.net, основной государственный регистрационный номер: 1067759769120.

Филиалы изготовителя:

1. ООО «Медтехника-Р», адрес (юридический адрес): Российская Федерация, Московская область, 141400, город Химки, Коммунальный проезд, владение 30,
2. Anhui JiangHai Medical Equipment Co., Ltd., адрес (юридический адрес): Xialou Industrial Park, Lingbi District, Suzhou City, Anhui Province, Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 51084-97 Разделы 6, 8

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2019/8813 от 10 сентября 2020 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 № BREES.MS005.07955, срок действия от 28.10.2020 года до 28.10.2023 года, выданного Органом по сертификации ООО «СиДжиСи Проект

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 30.10.2020

Декларация о соответствии действительна до 29.10.2023

М.П.

подпись

В. В. Катая

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул. Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. 1, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 30.10.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.HX37.B.03214/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

